

·讲座·

与放射治疗质量保证有关的法规标准和技术报告

郑钧正

(卫生部工业卫生实验所, 北京 100088)

中图分类号: R141 文献标识码: C 文章编号: 1004-714X(2000)01-058-03

放射肿瘤学是现代医学的重要组成部分。放射治疗是肿瘤治疗所不可或缺的重要手段^[1]。凡需要放射治疗者, 不仅应对症采用合适的放射治疗, 而且必须力求施以最佳质量的放射治疗, 从而不断追求高精度、高疗效和低副作用。为此, 放射治疗的质量保证和质量控制越来越引起普遍关注^[2]。

放射治疗的质量保证是提高放射治疗水平的关键, 它内涵十分丰富, 涉及许多方面工作^[3], 除了放射肿瘤学界自身以外, 有关各界对放射治疗的质量保证均予以高度重视。国际原子能机构(IAEA)、世界卫生组织(WHO)、国际放射防护委员会(ICRP)、国际辐射单位与测量委员会(ICRU)等国际组织先后发表一系列与放疗质量保证有关的技术报告, 有力推动世界各国开展放疗质量保证工作。

我国卫生部于1995年发布《放射治疗卫生防护与质量管理规定》。全国卫生标准技术委员会放射卫生防护标准专业委员会在逐步建立和健全我国医用辐射防护标准体系中, 先后研制出一系列同放射治疗卫生防护与质量保证密切相关的国家标准及行业标准。这些法规标准的认真贯彻实施是加强放射治疗质量保证的重要基础。

1 放射治疗的质量保证与医用辐射防护

伦琴于1895年11月发现X射线后数月就首先在医学上开始应用。正如《简明不列颠百科全书》所记载, “这一发现宣布现代物理学时代的到来, 使医学发生了革命。”本世纪初已形成放射学(Radiology)这门新学科。后进一步细分为X射线诊断学(亦保留放射学的习惯名称)和放射治疗学。随着良性疾病的放射治疗被逐渐淘汰, 放射治疗主要用于攻克恶性肿瘤, 放射治疗学现称放射肿瘤学(Radiation Oncology)。加速器的问世开始了人工制备放射性核素, 随后放射性核素示踪方法应用于人体脏器显像和功能测定等。于是核技术与医学相结合又产生了核医学(Nuclear Medicine)。

X射线诊断学、核医学和放射肿瘤学等电离辐射的医学应用(简称医用辐射)蓬勃发展, 已成为现代医学的重要组成部分。并且医用辐射是电离辐射在各行各业应用中历史最久、普及最广、影响最大的领域^[4]。据查1896年10月就记载有放射治疗。一个世纪多来, 医用辐射为人类的防病治病带来巨大利益。与此同时, 如何有效地趋利避害, 尽量避免或减少医用辐射可能产生的潜在辐射危害则日益引起社会各界的强烈关注。于是专门研究放射损伤预防与治疗的放射医学(亦称辐射防护学)应运而生。放射医学是为电离辐射在各行各业广泛应用保驾护航的学科。电离辐射应用及其防护首先必须解决电离辐射的计量问题。1925年第一届国际放射学大会(ICR)就成立了“国际X射线单位委员会”, 即后来“国际辐射单位与测量委员会(ICRU)”的前身。1928年第二届国际放射学大会又成立了第一届大会上已经酝酿的“国际X射线与辐射防护委员会”, 即后来“国际放射防护委员会(ICRP)”的前身。关于辐射量与单位, 以及辐射量的测量与应用, 世界各国均以ICRU技术报告为指南; 而有关电离辐射防护则都以ICRP技术报告为依据。

放射学、核医学、放射肿瘤学以及新兴的介入放射学, 均借助各种电离辐射技术来更好地进行疾病的诊断与治疗。人类社会接受伴有一定危险的电离辐射的条件是必须利大于弊。因此首要的是确保获得医疗利益, 同时又要对那些可能带来的辐射危害加以有效控制和防止。可见搞好医用辐射防护必将

促进医用辐射事业更好发展。医用辐射防护既要致力于医学放射工作人员所受职业照射的防护, 更要重视广大受检者与患者所受医疗照射的防护^[5], 并注意医用辐射工作场所周围环境的安全以顾及公众照射的防护。

随着放射物理学、放射生物学、影像医学、肿瘤学和计算机科学技术的不断发展, 放射肿瘤学取得了长足的进步。放射治疗设备和一系列放射治疗辅助设备的不断更新, 为肿瘤放射治疗技术的不断发展创造了良好条件。在这种情况下, 进一步深入开展放射治疗的质量保证, 则是提高放疗水平, 不断追求高精度、高疗效和低副作用的根本措施。而高精度、高疗效和低副作用都是放射治疗的质量保证与辐射防护的共同目标。实际上放射治疗的质量保证就是从根本上改善放疗患者的防护。

各种放射治疗施予患者的辐射剂量比X射线诊断和临床核医学所致受检者与患者辐射剂量大很多(高几个数量级), 因此放射治疗的辐射防护与质量保证二者之间关系更为密切。往往放射治疗辐射防护法规标准及技术报告均包容了有关质量保证问题。

放射治疗的质量保证包括各种有关放射治疗的设备、部件和设施的质量控制^[3], 以及整个放射治疗全过程各个环节的质量管理。放射治疗的质量保证就是通过一系列系统的相关活动, 确保各种放疗设备的性能处于最佳状态运行, 并保证从治疗计划设计、验证到临床实施所有环节的操作达到最佳质量, 从而在可合理达到的最佳精度范围内准确施予靶区对症治疗所需的辐射剂量, 并尽最大限度减少周围正常组织的照射。可见提高放疗质量与保护患者是一脉相承的, 因此放射治疗的质量保证与辐射防护密不可分。

2 国际基本安全标准突出强调医疗照射的质量保证

国际原子能机构(IAEA)是联合国系统内一个独立的政府间组织(我国政府于1984年加入)。IAEA以加速和扩大原子能对世界和平、健康及繁荣的贡献为宗旨, 它十分重视电离辐射的医学应用及其辐射防护。先后发表多份与放射治疗质量保证有关的技术报告。IAEA特别致力于加强辐射防护的国际间协调, 通过联合有关国际组织, 以IAEA安全丛书发表基本安全标准来推动各国辐射防护事业, 从而促进原子能的和平利用。在1991年ICRP第60号出版物提出新基本建议书之后^[6], IAEA立即着手进行1982年版9号安全丛书的彻底修订。经数年努力, IAEA、WHO等6个国际机构联合制定出《国际电离辐射防护与辐射源安全基本安全标准》(简称IBSS), 被誉为是国际间辐射防护领域空前大协作的产物。IBSS于1996年以IAEA安全丛书第115号正式出版。它集中反映了辐射防护领域的新进展^[7]。其中很突出的一点是前所未有地重视医疗照射的防护。这是因为医用辐射广泛普及, 受检者与患者所受的医疗照射是最大的人为电离辐射照射来源, 所以必须加强对医疗照射的控制。IBSS明确规定医疗照射许可证持有者必须承担保证患者防护与安全的职责, 同时有关医师、技术人员及设备供方等各有自己相应的责任。IBSS强调医疗照射的质量保证与辐射防护最优化目标是一致的。对肿瘤放射治疗, 不仅必须制定全面的质量保证大纲, 而且要定期检查评审。IBSS对放射治疗设备、放射治疗的操作实施、临床剂量学工作以及剂量校准和记录等均提出具体要求。在国际辐射防护基本标准中具体地强调开展放射治疗的质量保证, 足以说明放射治疗的

作者简介: 郑钧正(1942~), 男, 福建永春县人, 研究员, 主要研究方向: 医用辐射防护, 电离辐射剂量学。

质量保证已经越来越引起有关各界的强烈关注^[8]。

3 IAEA 关于放射治疗剂量测定的实用准则

IAEA 和 WHO 非常重视医用辐射的广泛普及和质量保证。在放射治疗的质量保证中,给准剂量是很关键的要素。并且力求不同医院、不同地区、不同国家要有一致性和可比性。国际间的协调是放疗质量保证的鲜明特点。为此 IAEA 和 WHO 发表有关技术报告,为各国放疗辐射剂量提供便于统一规范的实用准则。同时 IAEA 和 WHO 还不断支持世界各国建立剂量校准的标准剂量学实验室网。目前有 13 个国家建有初级标准剂量学实验室(PSDL),纳入国际计量局的计量体系。进而又不断扩大建立次级标准剂量学实验室(SSDL),以使辐射剂量校准传递体系延伸到用户的场所辐射剂量监测。在入网 56 个国家 70 多个实验室中,我国计量科学研究院是 PSDL,我国 10 多个 SSDL 中有卫生部工业卫生实验所等 4 个 SSDL 是 IAEA 和 WHO 的 SSDL 网成员。这个网不时进行的各种 TLD 比对是放疗质量保证中易于操作的重要措施^[9]。

目前普及用于放射治疗的辐射类型主要是光子和电子束。因此统一光子和电子束吸收剂量测定程序,以求放疗剂量的准确度在各国、各地区均能达到可以接受的水平是至关重要的。所以 IAEA 第 277 号和第 381 号技术报告对放疗质量保证很有价值。

3.1 IAEA 第 277 号技术报告《光子和电子束吸收剂量的测定—国际实用准则》第一版发行于 1987 年,1997 年更新为第二版。277 号报告推荐使用圆柱形空腔电离室测量低能 X 射线(10~100kV)、中能 X 射线(100~300kV)、高能 X 射线和 10MeV 电子束的吸收剂量;对 5~10MeV 电子束建议使用平行板电离室或者圆柱形空腔电离室;而对 5MeV 以下电子束必须使用平行板电离室。

经过 10 年实践,对高能光子和电子束,IAEA 报告提供的实用准则是可行的。但对中能 X 射线,277 号原报告给出的扰动校正因子(Perturbation correction factor) P_u 数值偏高,1997 年第二版更新了 P_u 值。同时对低能 X 射线补充了水与空气质能系数比值数据,列表给出 X 射线管电压 50kV 至 280kV 之间,射线束半值层同水中不同深度处水与空气质能吸收系数比 $(\mu_{en}/\rho)_{水,空气}$ 之间的关系。此外,新版报告在电离室有效中心的位置等方面也有相应改变。充实了有关数据,进一步完善了吸收剂量测量方法^[10]。

X 射线治疗机、钴(铯)治疗机和医用电子加速器各自产生的光子或电子束,依其不同能量范围可分别进行水模体中剂量测定。

● 对高能光子和电子束,水模体中电离室测量有效点 P_e 深度处的吸收剂量 $D_w(P_e)$ 为:

$$D_w(P_e) = N_d MS_{水,空气} P_u \\ = N_k (1-g) K_a K_m MS_{水,空气} P_u$$

式中 N_d 为电离室空气吸收剂量因子; N_k 为电离室剂量仪的空气比释动能校准因子; g 为次级电子韧致辐射能量的份额; K_a 为仪器校准时电离室物质对光子减弱的校正因子; K_m 为仪器校准时电离室物质的非空气等效校正因子; M 为经环境大气温度及气压修订后的仪器读数; $S_{水,空气}$ 为水与空气阻止本领比; P_u 为扰动校正因子,校正电离室物质非水物质的等效性。

● 对中能 X 射线(100~300kV),水模体中吸收剂量 D_w 为:

$$D_w = MN_k K_u (\mu_{en}/\rho)_{水,空气} P_u$$

式中 M 、 N_k 、 P_u 含义同上式; K_u 为水模体中 X 射线能谱变化校正因子; $(\mu_{en}/\rho)_{水,空气}$ 为水与空气质能吸收系数比。

● 对低能 X 射线(10~100kV),水模体表面吸收剂量 D_w 为:

$$D_w = MN_k B K_u (\mu_{en}/\rho)_{水,空气}$$

式中 B 为水模体表面反散射因子;其他符号含义同前。

上述各式中 N_k 为剂量仪空气比释动能校准因子,如量值传递用照射量校准因子要注意进一步换算。

3.2 IAEA 第 381 号技术报告《高能电子和光子束测量中平行板电离室的使用—剂量测定的国际实用准则》发表于 1997 年。381 号报告是 277 号报告的扩展。它推荐使用平行板电离室进行电子束测量,特别是 10MeV 以下电子束吸收剂量的绝对测量,以及电子束、光子束的相对剂量测量。

相对与圆柱形而言,平行板电离室用于电子束测量时,使得测量有效点位于其空腔前表面的几何中心,便于实际应用。尤其在浅深度累积区的非平衡条件下更有优点。

IAEA 第 381 号技术报告推荐了平行板电离室的四种校准方法,即电子束法、钴-60 模体法、钴-60 空气法和水吸收剂量标准直接校准法。通过校准得出平行板电离室的空气吸收剂量因子 N_D IAEA 第 381 号技术报告为得出 N_D 给出了许多有关参数可供查用。报告详细介绍了在参考条件下电子束吸收剂量的测定方法(即绝对剂量测量),以及在非参考条件下电子束吸收剂量的相对测量^[11]。推广应用 IAEA 这两个技术报告将统一规范光子与电子束吸收剂量的测定,切实推动放射治疗的质量保证。

4 ICRP 与放射治疗有关的技术报告

已有 71 年历史的国际放射防护委员会(ICRP)是研究电离辐射防护的权威国际组织。它与国际辐射单位与测量委员会(ICRU)、世界卫生组织(WHO)、国际原子能机构(IAEA)、联合国原子辐射效应科学委员会(UNSCEAR)、国际电工委员会(IEC)等均有密切关系。ICRP 发表的技术报告是各国公认具有权威性的制定放射防护标准法规和指导防护实践的重要依据。ICRP 自 1959 年起以连续顺序编号发表其技术报告,迄今已有 80 号出版物。这些出版物均有一定时效,新出版物取代观点过时的报告。ICRP 是国际放射学大会酝酿成立的,由其宗旨以及它与放射学界的历史渊源所决定,ICRP 十分重视为放射治疗^[12]、X 射线诊断和核医学的放射防护提供详细的指南。其第 3 专门委员会即医学防护委员会。迄今有效的 ICRP 编号出版物中有 15 份与放射治疗有关,并且涉及放射治疗的质量保证。

在 ICRP 辐射防护体系三个阶段发展进程中,对医疗照射防护越来越重视。而医疗照射防护与质量保证是紧密关联的。ICRP 关于医疗照射防护基本观点归纳于表 1 所示。

- 4.1 ICRP 60 号出版物《国际放射防护委员会 1990 年建议书》(1991)
- 4.2 ICRP 73 号出版物《医学中的放射防护与安全》(1996)
- 4.3 ICRP 74 号出版物《外照射放射防护中使用的换算系数》(1997)
- 4.4 ICRP 75 号出版物《工作人员辐射防护的一般原则》(1997)
- 4.5 ICRP 57 号出版物《医学和牙科工作人员的放射防护》(1990)
- 4.6 ICRP 33 号出版物《医用外照射源的电离辐射防护》(1982)
- 4.7 ICRP 44 号出版物《放射治疗中患者的防护》(1985)
- 4.8 ICRP 37 号出版物《辐射防护最优化的代价与利益分析》(1983)
- 4.9 ICRP 62 号出版物《生物医学研究中的放射防护》(1992)
- 4.10 ICRP 64 号出版物《潜在照射的防护:概念框架》(1992)
- 4.11 ICRP 41 号出版物《电离辐射的非随机性效应》(1984)
- 4.12 ICRP 49 号出版物《辐射对胚胎和胎儿脑发育的影响》(1986)
- 4.13 ICRP 58 号出版物《确定(必然)性效应的相对生物效能》(1989)
- 4.14 ICRP 59 号出版物《皮肤剂量限制的生物学依据》(1992)
- 4.15 ICRP 79 号出版物《癌的遗传易感性》(1998)

自 1991 年 ICRP 第 60 号出版物发表后,ICRP 陆续按新基本建议书精神更新专题出版物。第 73 号出版物就是把 ICRP

表1 ICRP 关于医疗照射防护的基本观点

出版物序号		关于医疗照射防护的基本观点	
1号(1959) 6号(1964) 9号(1966)	采用医疗照射这个术语, 区别于职业照射; 曾考虑医疗照射在全人口遗传剂量中分配额; 发展至9号报告有5段述及医疗照射, 指出它是全人口电离辐射照射的主要人工来源, 应在不影响医疗效果的范围内降低剂量。		
26号(1997)	占21段篇幅, 较系统阐述医疗照射的含义和应遵从正当性与最优化的控制原则, 并说明与其他照射的相关问题。此后发表了33、34、44、52、53、41、49号出版物等专题报告; 并于1983、1984、1985、1987的会议声明中及时补充有关建议。尤其《放射诊断中患者的防护》(34号报告)、《放射治疗中患者的防护》(44号报告)和《核医学中患者的防护》(52号报告)成为配套系列指南。		
60号(1991)	14段述及医疗照射。明确提出医疗照射的防护体系, 进一步强调医疗照射实践的正当性和防护最优化, 重申剂量限值不适用于医疗照射。对正当性和最优化原则, 乃至医疗照射含义等均有新的补充和发展。特别是在防护最优化中建议考虑剂量约束。还进一步强调注意保护胚胎和胎儿。		
新防护体系应用于医用辐射实践(包括放射治疗)。体现了医用辐射防护的新观点, 并且内容比较全面。第74号出版物是与ICRU联合起草的(用于取代ICRP第51号出版物)。74号出版物依据新基本建议书建立由基本辐射量和实用量到新的防护量之间的转换, 提供了很有应用价值的各种外照射条件下随辐射能量变化的换算系数。第75号出版物(取代35号出版物)是放射工作人员辐射监测的新指南。这些对放射治疗是普遍适用的。而第44号出版物是专门论述放射治疗中患者的防护, 包括放射治疗的质量保证。44号出版物发表于1985年, 至今依然有效。第64号出版物述及防范事故性医疗照射。41、49、58、59、79五本出版物都是涉及电离辐射生物效应的。由于放射生物效应是肿瘤放射治疗的基础, 所以这五本出版物是提高放射治疗质量并改善患者防护的颇有价值的技术报告。		5. 10 ICRU 46号报告《光子、电子、质子和中子对躯体组织的相互作用数据》(1992)	
5 ICRU与放射治疗质量保证有关的技术报告		5. 11 ICRU 48号报告《在治疗、诊断和防护领域的人体模型和计算模型》(1992)	
国际辐射单位与测量委员会(ICRU)是专门研究推荐各领域应用的电离辐射量与单位的权威组织。同时ICRU对临床放射学和放射生物学中测量与应用有关辐射量的恰当方法, 以及应用这些方法时为确保一致性所需要的物理学参数等提出国际上可接受的技术报告。ICRU有些工作是与ICRP密切合作进行的。ICRU的技术报告也是顺序连续编号出版, 并且不断更新过时的报告。ICRU致力于搜集、评价、推荐与辐射剂量学和辐射测量有关的最新数据及资料。其中一些技术报告是放射治疗质量保证重要的参考文献。迄今仍有效的有关技术报告有以下18份。		5. 12 ICRU 50号报告《光子束治疗的处方、记录和报告》(1993)	
5. 1 ICRU 10b号报告《照射的物理学问题》(1964)		5. 13 ICRU 51号报告《辐射防护剂量学的量与单位》(1993)	
5. 2 ICRU 23号报告《体模中单束X或γ射线照射的吸收剂量的测量》(1973)		5. 14 ICRU 54号报告《影像医学—影像质量评价》(1995)	
5. 3 ICRU 24号报告《放射治疗中受X或γ射线束照射的患者吸收剂量的测量》(1976)		5. 15 ICRU 57号报告《外照射放射防护中使用的换算系数》(1998)	
5. 4 ICRU 26号报告《生物学和医学中的中子剂量学》(1977)		5. 16 ICRU 58号报告《报告组织间治疗的剂量与体积规范》(1997)	
5. 5 ICRU 27号报告《国际中子剂量测定的相互比较》(1978)		5. 17 ICRU 59号报告《临床质子剂量学—第1部分: 束流、束输出量和吸收剂量的测量》(1998)	
5. 6 ICRU 28号报告《高能粒子相互作用与辐射剂量学的基本问题》(1978)		5. 18 ICRU 60号报告《电离辐射的基本量和单位》(1998)	
5. 7 ICRU 38号报告《报告妇科腔内治疗的剂量与体积规范》(1985)		上述18份ICRU技术报告中, 第51号报告和第60号报告是更新33号报告的, 反映了辐射量及其单位的最新观点, 属通用技术报告 ^[13] 。其他16份报告均专门涉及放射治疗。例如ICRU 50号报告是放射治疗界十分关注的 ^[14] 。而ICRU 14号报告《最大光子能量0.6至50MeV之间的X和γ射线的辐射剂量学》和ICRU 35号报告《能量为1至50MeV的电子束的辐射剂量学》也曾颇有用, 只是近几年因过时已被取代了。	
5. 8 ICRU 42号报告《计算机在光子束和电子束外照射束放射治疗中的应用》(1987)		6 WHO关于放射治疗质量保证的技术报告	
5. 9 ICRU 45号报告《临床中子剂量学—第1部分: 患者受快中子外照射束治疗时吸收剂量的测量》(1989)		依世界卫生组织的性质和宗旨所决定, WHO非常关注电离辐射的医学应用, 并大力倡导合理使用医疗保健资源, 正确使用医用辐射来为人类防病治病服务。80年代, WHO先后出版医用辐射质量保证的系列技术报告:《放射诊断的质量保证》(1982),《核医学的质量保证》(1982),《放射治疗的质量保证》(1988) ^[15] 。在这之前, WHO还出版第644号技术报告《放射治疗的最优化》(1980) ^[16] 。	
		WHO充分肯定放射治疗在肿瘤治疗中的重要作用。但从放射治疗技术的特殊性出发, 强调合理利用放射治疗, 强调从各种放射治疗设备、放疗临床剂量学、放射生物学效应的合理应用、放疗方案设计与实施、有关放疗工作人员培训等各个方面加强质量控制。WHO还积极倡导建立全世界放射治疗资料库, 并在技术报告中推荐向资料库报告的格式与代码。拟通过广泛收集与分析有关资料, 推动交流和协调, 促进普遍提高放射治疗的质量。(未完待续)	

(上接49页)高^[4]。由于本次实验动物数量较少, 有些结论有待进一步验证和深入研究。
参考文献

[1] 曹雪涛. 白细胞介素-2的基础与临床[M]. 北京: 科学技术出版社, 1990. 80
[2] 虞冠华, 等. 白细胞介素-2基础及其肿瘤临床[M]. 南京: 东南大学出版社, 1994. 7~23
[3] Tanikawa S, Nakao I, Tsuneoka K, et al. Effects of Recombinant

Granulocyte Colony-stimulating Factor(rGM-CSF) and Recombinant Granulocyte-Macrophage Colony-stimulating Factor(rGM-CSF) on Acute Radiation Hematopoietic Injury in Mice[J]. EXP Hematol, 1989, 17: 883~888
[4] 许祥裕, 朱有华, 邓书增. 亮菌多糖对辐射小鼠“升白”作用的实验研究[J]. 中草药杂志, 1985; 16: 8
收稿日期: 1999-04-10 修回日期: 1999-08-30